

Linee Guida relative alle interviste a personale medico e ai pazienti per fini di ricerche di mercato e sociali (Aggiornate nel Luglio 2013)

Queste Linee Guida sono redatte da Assirm – Associazione tra istituti di ricerche di mercato, ricerca sociale, sondaggi di opinione.

Il loro scopo e' assicurare che tutte le ricerche di mercato e sociali condotte fra il personale medico e con i pazienti con finalità statistica e di ricerca scientifica, siano conformi ai principi e agli scopi dei codici deontologici - già esistenti - emessi da Assirm ed ICC/Esomar.

1. Scopo e campo di applicazione

Le regole di condotta professionale descritte in seguito si applicano a tutte le ricerche di mercato e sociali fra i medici eseguite con finalità statistica e di ricerca scientifica, a prescindere dagli obiettivi sottesi al loro svolgimento. Si applicano anche - laddove sia appropriato - alle indagini fra altri gruppi target che operano nel settore sanitario (es. farmacisti, personale infermieristico ospedaliero) e nel caso in cui si utilizzino altre tecniche di raccolta dati nelle ricerche di mercato e sociali con finalità statistica e di ricerca scientifica (es. discussioni di gruppo).

2. Natura e scopo delle ricerche di mercato e sociali

Le indagini a personale medico con finalità statistica e di ricerca scientifica sono soggette alle stesse regole di condotta professionale e norme di qualità metodologica di tutte le indagini e di tutte le altre tecniche utilizzate nel campo delle ricerche di mercato e sociali. I principi e le regole di condotta professionale nelle ricerche di mercato e sociali richiedono, fra l'altro, che la natura volontaria della partecipazione sia espressa chiaramente, che sia strettamente preservata l'anonimità degli intervistati e che la ricerca sia chiaramente distinta da altri tipi di attività.

Quando si fa riferimento a interviste ai medici, le regole di condotta professionale implicano, in termini concreti, che nessun dato personale dei medici intervistati dovrà essere comunicato al cliente che commissiona il progetto di ricerca o a terzi. I risultati della ricerca dovranno essere unicamente trasmessi in una forma che impedisca di trarre conclusioni su ogni singolo medico intervistato. Oltre a ciò, le regole di condotta professionale implicano che gli istituti non possano contattare i medici selezionati per prendere parte all'indagine per fini non attinenti alla ricerca, come comunicazione di informazioni medico-scientifiche, pubblicità o promozione commerciale, né possono richiedere loro un certo comportamento in relazione alle modalità in cui esercitano la propria professione; né prima, durante o dopo aver condotto l'indagine.

3. Riferimenti normativi e legali

Le interviste a personale medico possono essere oggetto di normative nazionali ed internazionali e di altre disposizioni di natura regolamentare, oltre che di norme di autodisciplina stabilite dal settore delle ricerche di mercato e sociali. La relativa disciplina legale si va a sostituire alle disposizioni contenute nelle presenti Linee Guida nel caso in cui differiscano e/o contrastino con la stessa.

Queste Linee Guida dovranno essere interpretate congiuntamente ai codici di condotta professionale da applicare alle ricerche di mercato e sociali con finalità statistica e di ricerca scientifica, sia il Codice di Autodisciplina Assirm che il Code of Marketing and Social Research Practice ICC/ESOMAR, che definiscono i principi etici di base e le norme deontologiche da osservare nelle ricerche di mercato, nella ricerca sociale e nei sondaggi di opinione.

4. Termini e definizioni

Per le finalità delle presenti Linee Guida, si applicano i seguenti termini e definizioni:

4.1 Incentivo

Per le finalità delle presenti Linee Guida, un incentivo è ogni omaggio, riconoscimento di natura economica o altra concessione offerto ai potenziali rispondenti e riconosciuto agli effettivi rispondenti per migliorare il tasso di partecipazione.

4.2 Evento avverso da farmaco

Per le finalità delle presenti Linee Guida, un evento avverso da farmaco è ogni inattesa o pericolosa reazione ad un farmaco che i medici sono obbligati, secondo le normative vigenti, a notificare alle autorità competenti in materia, nell'interesse della sicurezza dei farmaci.

4.3 Istituto di ricerca

Per le finalità delle presenti Linee Guida, un istituto di ricerca è ogni società o ente che abbia come attività prevalente riconosciuta la ricerca di mercato, la ricerca sociale, i sondaggi di opinione e che svolga la propria attività in base ai principi e metodi scientifici comunemente accettati.

5. Disposizioni

Oltre ai principi generali e alle regole di condotta professionale nelle ricerche di mercato, nel caso di interviste a medici si dovranno osservare le seguenti regole di condotta professionale:

5.1 Fissare un appuntamento

Quando si fissa un appuntamento per l'intervista, l'istituto di ricerca che conduce l'indagine o qualsiasi responsabile field che agisce in sua vece dovrà fissare l'appuntamento fuori dalle ore lavorative dei medici al fine di intervistarli.

Inoltre, i medici che lavorano come dipendenti non dovranno essere intervistati negli uffici dove normalmente svolgono la propria funzione.

Queste norme dovrebbero essere espressamente indicate all'intervistatore dall'istituto di ricerca.

Comunque, al momento della definizione dell'ora del luogo dell'intervista, si dovrà tenere conto delle espresse richieste dei medici che dovranno essere intervistati. Nel caso di medici che lavorano come dipendenti, quando esprimono la richiesta di essere intervistati durante le proprie ore di lavoro e/o nei propri uffici, si dovrebbero ricordare loro i relativi obblighi che possono risultare dal loro contratto di lavoro.

5.2 Incentivi

Il riconoscimento di incentivi sarà unicamente condizionato da una partecipazione formalmente corretta all'indagine, e non sarà soggetto ad ulteriori condizioni.

Gli incentivi rappresentano solo un riconoscimento e un modo per ringraziare gli intervistati per la loro partecipazione, ma non devono essere il motivo principale per prendere parte all'indagine.

Nel caso di interviste a medici, gli incentivi dovrebbero preferibilmente essere riconosciuti sotto forma di una certa somma di denaro.

Come riconoscimento e segno di ringraziamento, gli incentivi dovranno essere di natura neutrale rispetto al progetto e al gruppo target. Quindi il valore degli incentivi dovrà essere scelto in modo appropriato, assicurando che il loro riconoscimento non infici il campione né influenzi le risposte degli intervistati.

Questi incentivi o ricompense dovrebbero essere mantenuti a un livello minimo proporzionato all'ammontare del tempo impiegato e, comunque, non dovrebbero superare la normale tariffa oraria richiesta da quel medico per la propria consulenza professionale.

Gli incentivi dovranno essere riconosciuti soltanto dall'istituto di ricerca che esegue l'indagine, non dal cliente che commissiona l'indagine.

Il riconoscimento degli incentivi dovrà essere debitamente documentato.

5.3 Conservazione dei dati identificativi

Nelle ricerche di mercato e sociali con finalità statistica e di ricerca scientifica, i dati relativi alle risposte e gli indirizzi degli intervistati dovranno essere separati gli uni dagli altri prima possibile, e questi ultimi dovranno essere distrutti o cancellati prima possibile. Nelle indagini singole questo avviene una volta completati i controlli di qualità sul fieldwork e sulla elaborazione di qualsiasi dato necessario. In caso di follow-up o indagini ripetute, i dati

relativi agli indirizzi dovranno essere conservati separatamente dai dati relativi alle risposte fino alla fine dell'intero progetto.

Qualora si riconoscano degli incentivi, le leggi in materia fiscale potrebbero rendere necessaria la conservazione dei dati riguardanti gli indirizzi dei medici intervistati, insieme alle ricevute relative agli incentivi stessi per un periodo di tempo maggiore rispetto a quanto sarebbe necessario per ragioni metodologiche. In questi casi i dati relativi agli indirizzi dovranno essere conservati per il periodo di tempo richiesto dalle leggi in materia fiscale, in modo da rendere identificabile la data dell'intervista, ma impedendo il collegamento fra questi dati e quelli relativi alle risposte.

5.4 Informazioni sugli obblighi di segnalazione di eventi avversi

Gli istituti per le ricerche di mercato e sociali ritengono opportuno, nell'interesse della sicurezza dei farmaci, ricordare ai medici intervistati il loro obbligo di notificare gli eventi avversi da farmaci all'AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco), secondo le normative vigenti.

A questo scopo, in caso di interviste face-to-face, postali o online, al termine dell'intervista si consegnerà o presenterà ai medici intervistati il testo standard allegato a queste Linee Guida come Appendice 1. Nel caso di interviste telefoniche dovrà essere letto il testo allegato contenuto nell'Appendice 2.

6. Interviste ai pazienti

Nelle ricerche effettuate con i pazienti su terapie esistenti o potenziali future, è necessario prestare attenzione a non:

- suscitare speranze sulla possibilità di trattamento di particolari malattie,
- ingannare i rispondenti sulla sicurezza di un prodotto,
- incoraggiare gente comune/pazienti a chiedere al proprio medico la prescrizione di un prodotto,
- offrire pareri sulla specifica terapia oggetto di discussione.

6.1 Rispondenti vulnerabili

I rispondenti vulnerabili sono quelli che per qualsivoglia motivo potrebbero essere soggetti, in misura superiore al normale, a uno stress fisico o mentale indotto dall'intera procedura attuata per la ricerca. Alcuni pazienti possono essere considerati rispondenti vulnerabili a causa dell'età, della condizione fisica o mentale. Un rispondente vulnerabile potrebbe essere un soggetto positivo all'HIV o ammalato di cancro, con patologia psichiatrica o handicap fisico.

Se i rispondenti sono considerati vulnerabili, è necessario che il ricercatore valuti:

- che la ricerca di mercato sia giustificabile
- che la natura dei compiti richiesti/ dell'intervista sia appropriata

- che sia presente o reperibile, in caso di necessità, qualcuno che si occupi dell'assistenza della persona
- se necessario prevedere degli intervalli o un tempo aggiuntivo.

7. Disposizioni finali

Queste Linee Guida fanno parte delle regole professionali che regolano le ricerche di mercato e sociali italiane, derivanti da disposizioni di legge e da normative metodologiche, ma anche dalla pratica comune. Tali Linee Guida si applicano sempre nel caso in cui le ricerche di mercato e sociali con finalità statistica e scientifica si svolgano in Italia o partano dall'Italia.

Si applicano, quindi, anche quando i medici sono intervistati dall'estero per condurre in Italia ricerche di mercato e sociali con finalità statistica e di ricerca scientifica.

Appendice 1:

Testo standard per ricordare ai medici l'obbligo di notificare eventi avversi da farmaci all'AIFA, come previsto dalla legge – da utilizzarsi nelle interviste face-to-face o online

Grazie per aver partecipato al nostro progetto di ricerca e per le informazioni che ci ha fornito. Le ricordiamo/ L'azienda farmaceutica che ha commissionato la presente ricerca desidera ricordarle che, secondo le normative vigenti nel settore farmaceutico, i medici hanno l'obbligo di notificare gli eventi avversi da farmaci. Se il nostro progetto di ricerca le ha ricordato tali eventi, e non avesse ancora provveduto a notificarli all'**AIFA**, la preghiamo cortesemente di farlo prima possibile. Grazie!

Appendice 2:

Testo standard per ricordare ai medici l'obbligo di notificare eventi avversi da farmaci all'AIFA, come previsto dalla legge – da utilizzarsi nelle interviste telefoniche

Grazie per averci rilasciato questa intervista. Le ricordiamo/ L'azienda farmaceutica che ha commissionato la presente ricerca desidera ricordarle che, secondo le normative vigenti nel settore farmaceutico, i medici hanno l'obbligo di notificare gli eventi avversi da farmaci. Se il nostro progetto di ricerca le ha ricordato tali eventi, e non avesse ancora provveduto a notificarli all'**AIFA**, la preghiamo cortesemente di farlo prima possibile. Grazie!